

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Varenzin 23,3 mg/ml sospensione orale per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

23,3 mg di molidustat equivalente a 25 mg di molidustat sodico.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E321)	1,2 mg
Acido sorbico (E200)	0,8 mg
Gliceril dibeenato	
Olio di pesce, ricco di acidi omega-3	
Olio di girasole, raffinato	

Sospensione di colore da bianco a giallo.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per la gestione dell'anemia non rigenerativa associata a insufficienza renale cronica (IRC) nei gatti, attraverso l'aumento dell'ematocrito/percentuale di volume di globuli rossi nel sangue.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Il trattamento con molidustat deve essere iniziato solo quando l'ematocrito (HCT)/percentuale di volume dei globuli rossi (PCV) è <28%. Durante il trattamento, l'HCT/PCV deve essere monitorato regolarmente e la terapia va interrotta non appena si raggiunge il limite superiore dell'intervallo di riferimento, per evitare il rischio di trombosi.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata in gatti di età inferiore a 1 anno o di peso corporeo inferiore a 2 kg. In questi casi, usare secondo la valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Gli inibitori della prolil-idrossilasi (PH) del fattore inducibile dall'ipossia (HIF) sono stati associati a malattia tromboembolica.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario può causare un aumento dei livelli di eritropoietina, un aumento dei livelli di emoglobina e dell'ematocrito, e vertigini dopo ingestione orale accidentale. A dosaggi più elevati possono manifestarsi sintomi come aumento della frequenza cardiaca, nausea, vomito, mal di testa e arrossamento cutaneo.

Evitare l'ingestione accidentale e il contatto con la pelle.

Per evitare che i bambini abbiano accesso a una siringa riempita, non lasciare la siringa riempita incustodita e somministrare il medicinale veterinario immediatamente dopo aver riempito la siringa. Dopo la somministrazione, riporre la siringa senza lavarla nella scatola insieme al medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al molidustat sodico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Gatto:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Vomito
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Trombosi ¹

¹La trombosi potrebbe essere associata a un effetto della classe degli inibitori di HIF-PH.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o nei gatti riproduttori non è stata stabilita. L'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o nei gatti riproduttori non è raccomandato.

Studi di laboratorio sui ratti hanno mostrato, a una dose di 30 mg/kg di peso corporeo, effetti fetotossici che includono malformazioni oculari, diminuzione del peso fetale e aumento della perdita post-impianto.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso del medicinale veterinario somministrato contemporaneamente ad altri agenti stimolanti l'eritropoiesi, inclusi i medicinali a base di eritropoietina ricombinante, non è stato studiato.

I leganti del fosfato o altri prodotti, compresi gli integratori di ferro contenenti cationi multivalenti come calcio, ferro, magnesio o alluminio, possono diminuire l'assorbimento del molidustat sodico.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile prima di iniziare il trattamento.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato secondo la seguente tabella per assicurare una dose di 5,0 mg molidustat sodico/kg, equivalente a 4,66 mg molidustat/kg e 0,2 ml sospensione/kg, una volta al giorno per un massimo di 28 giorni consecutivi:

Intervallo di peso in chilogrammi (kg)	Volume (ml)
2	0,4
da 2,1 a 2,5	0,5
da 2,6 a 3,0	0,6
da 3,1 a 3,5	0,7
da 3,6 a 4,0	0,8
da 4,1 a 4,5	0,9
da 4,6 a 5,0	1,0
da 5,1 a 5,5	1,1
da 5,6 a 6,0	1,2

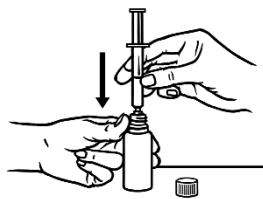
Per il trattamento di gatti con un peso corporeo superiore a 6,0 kg, calcolare la dose utilizzando 0,2 ml/kg di peso corporeo e arrotondare allo 0,1 ml più vicino.

Agitare bene il flacone prima dell'uso e rimuovere il tappo a vite. Inserire saldamente il cono della siringa nell'apertura del flacone. Capovolgere il flacone e prelevare il volume necessario del medicinale veterinario nella siringa. Riportare il flacone in posizione verticale prima di rimuovere la siringa dal flacone. Somministrare il contenuto della siringa nella bocca del gatto. Vedere di seguito le illustrazioni da 1 a 4 per le fasi di somministrazione:

Fase 1:



Fase 2:



Fase 3:



Fase 4:



Dopo la somministrazione, chiudere bene il flacone con il tappo e conservare la siringa nella scatola insieme al prodotto. Non rimuovere o lavare la siringa.

Se il gatto vomita dopo aver assunto una qualsiasi porzione della dose, non somministrargliene un'altra e considerare come se il gatto avesse ricevuto la dose prevista per quel giorno.

Monitoraggio e trattamento ripetuto:

Inizialmente, nei gatti trattati, devono essere monitorati settimanalmente i livelli di ematocrito (HCT) o la percentuale di volume dei globuli rossi nel sangue (PCV) a partire dal 14° giorno del ciclo di trattamento di 28 giorni, per assicurarsi che l'HCT o il PCV non superino il limite superiore dell'intervallo di riferimento. Interrompere il trattamento se l'HCT o il PCV superano il limite superiore dell'intervallo di riferimento.

Dopo l'interruzione del trattamento, il livello di ematocrito deve essere controllato periodicamente. Prima di iniziare un nuovo ciclo di trattamento, dovrebbe essere confermato che il gatto è anemico (HCT/PCV <28%). Se alla fine del ciclo di trattamento in corso il gatto rimane anemico, si può iniziare un nuovo ciclo di trattamento senza interruzione.

Se un gatto non risponde al trattamento dopo 3 settimane, si raccomanda di riesaminare l'animale per verificare la presenza di qualsiasi altra condizione sottostante che possa contribuire all'anemia, come carenza di ferro, malattie infiammatorie o perdita di sangue. Si consiglia di trattare la condizione sottostante prima di riprendere il trattamento.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Il trattamento in animali giovani sani e non anemici ha comportato valori elevati di HCT/PCV e un aumento delle proteine totali, del potassio e del calcio. Le anomalie istopatologiche in questi animali includevano la congestione vasale in più organi.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QB03XA09

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è un inibitore competitivo e reversibile dell'enzima prolil-idrossilasi del fattore inducibile da ipossia (HIF-PH). L'inibizione di HIF-PH induce un aumento dose-dipendente dell'eritropoietina endogena (EPO) stabilizzando l'HIF, con conseguente aumento dell'eritropoiesi (produzione di globuli rossi).

In uno studio clinico di campo, l'efficacia è stata valutata in 75 gatti (40 hanno ricevuto Varenzin e 35 un prodotto di controllo), il 68% dei gatti trattati con Varenzin ha raggiunto il successo del trattamento dopo 28 giorni di terapia, rispetto al 17% nel gruppo placebo, con un numero maggiore di successi terapeutici osservati nei gatti con stadi precoci di MRC. Il successo del trattamento è stato definito come un aumento ≥ 4 punti percentuali nell'ematocrito osservato al Giorno 28 dello studio e/o un aumento complessivo del 25% dell'ematocrito rispetto al valore basale (riferito al giorno 0 dello studio).

4.3 Farmacocinetica

La farmacocinetica è stata studiata in gatti adulti sani. Dopo una dose orale di 5 mg di molidustat sodico per kg nei gatti, il molidustat è stato rapidamente assorbito raggiungendo le concentrazioni plasmatiche massime entro un'ora. La biodisponibilità è risultata elevata (circa 80%). Con un'emivita di circa 6 ore, non è stato osservato alcun accumulo rilevante dopo una somministrazione una volta al giorno. Un aumento proporzionale alla dose dell'esposizione (AUC) è stato osservato entro un intervallo di dosaggio compreso fra 2,5 e 10 mg/kg.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro ambrato di tipo III contenente 27 ml di sospensione oleosa.

Ogni flacone è dotato di un adattatore in polietilene e chiuso con un tappo a vite in polipropilene bianco antimanomissione e a prova di bambino.

Siringa per uso orale in polipropilene con scala fino a 2 ml e graduazioni da 0,1 ml.

Confezione: scatola di cartone contenente 1 flacone e 1 siringa.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/25/358/001

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

22/01/2026

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

REQUISITI SPECIFICI DI FARMACOVIGILANZA:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve registrare nel database di farmacovigilanza tutti i risultati e gli esiti del processo di gestione del segnale, inclusa una conclusione sul rapporto beneficio-rischio, secondo la seguente frequenza: annualmente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Varenzin 23,3 mg/ml sospensione orale per gatti

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene: 23,3 mg di molidustat equivalente a 25 mg di molidustat sodico.

3. CONFEZIONI27 ml
1 siringa orale**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatto

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco logo

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/25/358/001

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONE (vetro)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Varenzin



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

23,3 mg/ml molidustat

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Varenzin 23,3 mg/ml sospensione orale per gatti

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

23,3 mg di molidustat equivalente a 25 mg di molidustat sodico.

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321)	1,2 mg
Acido sorbico (E200)	0,8 mg

Sospensione di colore da bianco a giallo.

3. Specie di destinazione



4. Indicazioni per l'uso

Per la gestione dell'anemia non rigenerativa associata a insufficienza renale cronica (IRC) nei gatti, attraverso l'aumento dell'ematocrito/ percentuale di volume dei globuli rossi nel sangue.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Il trattamento con molidustat deve essere iniziato solo quando l'ematocrito (HCT)/ percentuale di volume dei globuli rossi nel sangue (PCV) è <28%. Durante il trattamento, l'HCT/PCV deve essere monitorato regolarmente e la terapia va interrotta non appena si raggiunge il limite superiore dell'intervallo di riferimento, per evitare il rischio di trombosi.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata in gatti di età inferiore a 1 anno o di peso corporeo inferiore a 2 kg. In questi casi, usare secondo la valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Gli inibitori della prolin-idrossilasi (PH) del fattore inducibile dall'ipossia (HIF) sono stati associati a malattia tromboembolica.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario può causare un aumento dei livelli di eritropoietina, un aumento dei livelli di emoglobina e dell'ematocrito, e vertigini dopo ingestione orale accidentale. A dosaggi più

elevati possono manifestarsi sintomi come aumento della frequenza cardiaca, nausea, vomito, mal di testa e eritema cutaneo.

Evitare l'ingestione accidentale e il contatto con la pelle.

Per evitare che i bambini abbiano accesso a una siringa riempita, non lasciare la siringa riempita incustodita e somministrare il medicinale veterinario immediatamente dopo aver riempito la siringa.

Dopo la somministrazione, riporre la siringa senza lavarla nella scatola insieme al medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al molidustat sodico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o nei gatti riproduttori non è stata stabilita. L'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o nei gatti riproduttori non è raccomandato.

Studi di laboratorio sui ratti hanno mostrato, a una dose di 30 mg/kg di peso corporeo, effetti fetotossici che includono malformazioni oculari, diminuzione del peso fetale e aumento della perdita post-impianto.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso del medicinale veterinario somministrato contemporaneamente ad altri agenti stimolanti l'eritropoiesi, inclusi i medicinali a base di eritropoietina ricombinante, non è stato studiato.

I leganti del fosfato o altri prodotti, compresi gli integratori di ferro contenenti cationi multivalenti come calcio, ferro, magnesio o alluminio, possono diminuire l'assorbimento del molidustat sodico.

Sovradosaggio:

Il trattamento in animali giovani sani e non anemici ha comportato valori elevati di HCT/PCV e un aumento delle proteine totali, del potassio e del calcio. Le anomalie istopatologiche in questi animali includevano la congestione vasale in più organi.

7. Eventi avversi

Gatto:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Vomito
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Trombosi ¹ (formazione dei coaguli di sangue)

¹La trombosi potrebbe essere associata a un effetto di classe degli inibitori di HIF-PH.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile prima di iniziare il trattamento.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato secondo la seguente tabella per assicurare una dose di 5,0 mg di molidustat sodico/kg, equivalente a 4,66 mg di molidustat/kg e 0,2 ml di sospensione/kg, una volta al giorno per un massimo di 28 giorni consecutivi:

Intervallo di peso in chilogrammi (kg)	Volume (ml)
2	0,4
da 2,1 a 2,5	0,5
da 2,6 a 3,0	0,6
da 3,1 a 3,5	0,7
da 3,6 a 4,0	0,8
da 4,1 a 4,5	0,9
da 4,6 a 5,0	1,0
da 5,1 a 5,5	1,1
da 5,6 a 6,0	1,2

Per il trattamento di gatti con un peso corporeo superiore a 6,0 kg, calcolare la dose utilizzando 0,2 ml/kg di peso corporeo e arrotondare allo 0,1 ml più vicino.



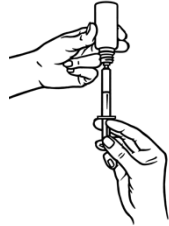
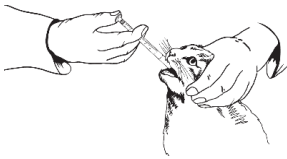
Agitare bene il flacone prima dell'uso e rimuovere il tappo a vite. Inserire saldamente il cono della siringa nell'apertura del flacone. Capovolgere il flacone e prelevare il volume necessario del medicinale veterinario nella siringa. Riportare il flacone in posizione verticale prima di rimuovere la siringa dal flacone. Somministrare il contenuto della siringa nella bocca del gatto.

Per etichettatura monolingua:

<Di seguito in Figura 1, un diagramma che mostra le fasi per la somministrazione.>

Per etichettatura multilingua:

< Alla fine di questo foglietto illustrativo in Figura 1, un diagramma che mostra le fasi per la somministrazione >

<p>Per etichettatura monolingua: <Figura 1 - fasi per la somministrazione></p> <p>Per etichettatura multilingua: <Figura 1 - fasi per la somministrazione></p>			
1	2	3	4
			

Dopo la somministrazione, chiudere bene il flacone con il tappo e conservare la siringa nella scatola insieme al prodotto. Non rimuovere o lavare la siringa.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Se il gatto vomita dopo aver assunto una qualsiasi porzione della dose, non somministrargliene un'altra e considerare come se il gatto avesse ricevuto la dose prevista per quel giorno.

Monitoraggio e trattamento ripetuto:

Inizialmente, nei gatti trattati, devono essere monitorati settimanalmente i livelli di ematocrito (HCT) o di percentuale di volume di globuli rossi nel sangue (PCV) a partire dal 14° giorno del ciclo di trattamento di 28 giorni, per assicurarsi che l'HCT o il PCV non superino il limite superiore dell'intervallo di riferimento. Interrompere il trattamento se l'HCT o il PCV superano il limite superiore dell'intervallo di riferimento.

Dopo l'interruzione del trattamento, il livello di ematocrito deve essere controllato periodicamente. Prima di iniziare un nuovo ciclo di trattamento, è a discrezione del veterinario verificare e confermare che il gatto sia anemico (HCT/PCV <28%). Se alla fine del ciclo di trattamento in corso il gatto rimane anemico, si può iniziare un nuovo ciclo di trattamento senza interruzione.

Se un gatto non risponde al trattamento dopo 3 settimane, si raccomanda di riesaminare l'animale per verificare la presenza di qualsiasi altra condizione sottostante che possa contribuire all'anemia, come carenza di ferro, malattie infiammatorie o perdita di sangue. Si consiglia di trattare la condizione sottostante prima di riprendere il trattamento.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul cartone e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/25/358/001

Flacone in vetro ambrato di tipo III contenente 27 ml di sospensione oleosa.

Ogni flacone è dotato di un adattatore in polietilene e chiuso con un tappo a vite in polipropilene bianco antimanomissione e a prova di bambino.

Siringa per uso orale in polipropilene con scala fino a 2 ml e graduazioni da 0,1 ml.

Confezione: scatola di cartone contenente 1 flacone e 1 siringa.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel:+36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Strasse 324,
Kiel, 24106,
Germania